

使用上の注意改訂のお知らせ

統合失調症治療剤

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠 1mg 「日医工」

リスペリドン錠 2mg 「日医工」

リスペリドン錠 3mg 「日医工」

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒 1% 「日医工」

日本薬局方 リスペリドン内服液

リスペリドン内服液分包 0.5mg 「日医工」

リスペリドン内服液分包 1mg 「日医工」

リスペリドン内服液分包 2mg 「日医工」

リスペリドン内服液分包 3mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (-----:自主改訂)

改訂後			現行		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)			(略)		
<u>CYP3A4 を誘導する薬剤</u> カルバマゼピン、 フェニトイン、 リファンピシン、 フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の <u>CYP3A4 誘導作用による。</u>	肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤 カルバマゼピン、 フェニトイン、 リファンピシン、 フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。
<u>CYP3A4 を阻害する薬剤</u> イトラコナゾール等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が <u>上昇することがある。</u>	これらの薬剤の <u>CYP3A4 阻害作用による。</u>	← 記載なし		

* 改訂内容につきましては DSU No.238 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・リスペリドン製剤における他社の企業中核データシート（Company Core Data Sheet : CCDS）★が改訂されました。これを受けて、国内においても「相互作用」の「併用注意」の項に「CYP3A4を阻害する薬剤」を追記いたしました。また、「肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤」を「CYP3A4を誘導する薬剤」へ変更するとともに機序・危険因子を記載整備いたしました。

★：企業中核データシート（CCDS）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果，用法・用量，薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。